



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. május 21.
EMA/386108/2015
EMA/H/C/002830

Kérdések és válaszok

A Corluxin-ra (mifepriszton) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2015. március 23-án az FGK Representative Service GmbH hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Cushing-szindróma kezelésére szánt Corluxin-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Corluxin?

A Corluxin egy mifepriszton nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. 300 mg-os tabletták formájában kívánták forgalomba hozni.

Milyen alkalmazásra szánták a Corluxin-t?

A Corluxin-t a Cushing-szindróma kezelésére szánták olyan betegeknél, akik nem műthetők, vagy korábban sikertelen műtéten estek át.

A Cushing-szindróma olyan betegség, amelyet a kortizol nevű hormonnak a mellékvesék (a vesék fölött elhelyezkedő két mirigy) általi túlzott termelődése okoz. A Cushing-szindrómában szenvedő betegeknél „központi” (az arcot és a törzset érintő, de a végtagokat nem) súlygyarapodás, a zsírszövet kulcsfontosságú és a nyak hátulján történő növekedése jelentkezhet; kerekded arc, könnyen kialakuló véraláfutás, durva szőr túlzott növekedése az arcon, az izmok és a csontok gyengülése, depresszió, diabétesz és magas vérnyomás jellemző rájuk.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Corluxin-tól?

A Corluxin hatóanyaga, a mifepriszton ismertén gátolja a kortizol glükokortikoid (GR-II) receptorok néven ismert receptorait. Ezen receptorok gátlásával a mifepriszton várhatóan csökkenti a szervezetben keringő, feleslegesen magas kortizol hatásait, ezáltal enyhíti a betegség tüneteit.



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A kérelmező egy 50, Cushing szindrómában szenvedő olyan beteg bevonásával végzett fő vizsgálat adatait nyújtotta be, akiknek diabéteszük és/vagy magas vérnyomásuk volt (a betegség két közös jellemzője). A vizsgálat a vércukorszint és a vérnyomás javulását értékelte 24 heti Corluxin kezelést követően. A Corluxin-t nem hasonlították össze más gyógyszerekkel.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában a CHMP-nek az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Corluxin alkalmazása nem engedélyezhető az indikációknak a vállalat által kérelmezett széles körében, ami az „endogén Cushing-szindrómában szenvedő felnőtt betegek kezelése, akiknek nincs lehetőségük műtétre, vagy korábban sikertelen műtéten estek át” volt.

A CHMP-nek aggályai merültek fel a gyógyszer gyártásával kapcsolatban, ideértve a szennyezőanyagok ellenőrzését és a késztermék tesztelését. A CHMP-nek a fő vizsgálatból, az idézéssel, és – többek közt – a komparátor készítmény hiányával kapcsolatban is aggályai voltak.

Összességében a hatékonyságra vonatkozó bizonyíték a kérelmezett javallatban korlátozott volt, és a gyógyszerrel kapcsolatban biztonságossági aggályok merültek fel, ideértve a keringő kortizol csökkent aktivitása, a folyadék- és ásványianyag-háztartás zavarai (különösen a vér csökkent káliumszintje és a megnövekedett vérnyomás egyes betegeknél), valamint egyes női betegeknél a méhnyálkahártya megvastagodása által okozott mellékhatásokat. Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Corluxin előnyei a javasolt javallatban nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás stratégiai üzleti okokból következett be.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonás idején a Corluxin-nal nem folyt semmilyen klinikai vizsgálat vagy engedélyezés előtti kezelési program.